

CRA 工作指引

1、立项流程

(1) 申办者（或 CRO）的 CRA 将试验方案电子版发至上传链接的《药物/医疗器械临床试验项目立项申请表》中的附件，机构办公室初步审查该项目是否与本机构在研项目重复或类似。如项目不存在重复或类似情况，由专业负责人负责审查该项目，并与申办者（或 CRO）保持沟通，确定是否承担该项目。

(2) 确定承担该项目，由研究者及申办者（或 CRO）共同填写线上链接“临床试验立项申请审批表”，连同“临床研究机构初步审查提供文件清单”中要求的资料，进行上传。

(3) 预审通过后，CRA 将申办方（或 CRO）及研究者将签字确认后的纸质版资料，在启动会前递交至机构办公室。（提交的纸质版材料需盖章）

纸质材料递交时，需要准备一个文件夹。同款样式，黑色即可，品牌没有要求。

文件夹需要做侧标，包含内容：**项目名称、申办方/CRO、立项 PI 和科室**



(5) 纸质资料审核通过后，机构办公室同意受理该项目，会向 CRA 发出“临床试验受理函及回执单”。

2、伦理审查

(1) CRA 持“临床试验立项申请审批表”向伦理委员会递交所需资料（联系伦理秘书：林老师 13678927998，可提前联系准备资料）。

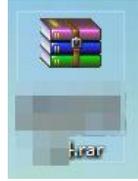
温馨提示：1、医院名称统一用“深圳市前海蛇口自贸区医院”，不要使用“蛇口人民医院”等。

2、机构办公室统一用“临床试验机构办公室”（前面不要加上“药物”）。

院外人员申请药物/器械临床试验指南

可扫描二维码或复制链接填写、上传文件

上传文件压缩包请选择.rar 格式



(1) 项目提交立项审查申请时请将附件材料一并上传，优先审核材料电子版，纸质签字版在启动会前递交即可。

(2) 提交立项申请后再次递交的文件请通过“药物/医疗器械临床试验项目过程文件递交”链接提交。

(3) 上传附件时请检查文件格式，部分文件格式不支持上传，若上传失败请及时与科教信息部（GCP 办）联系。

1. 药物/医疗器械临床试验项目立项申请表

<https://www.skhosp.cn:8880/public/form/096c55fd869e42cba64b8a8592be0425>



2. 药物/医疗器械临床试验项目过程文件递交

<https://www.skhosp.cn:8880/public/form/d64378cd4aa44e4ba510d711b2cb0613>



3. 药物/医疗器械临床试验合同上传

<https://www.skhosp.cn:8880/public/form/7d9449c5c54b415c827275309b8d7537>



4. 临床试验 SAE、SUSAR 等安全性信息递交

<https://www.skhosp.cn:8880/public/form/9f2e65290be549e298c1b02cce9db1f8>

